

Informe de Viaje a República Dominicana: Junio de 2006

Edgar Barillas

13 de Junio 2006



Rational Pharmaceutical Management Plus
Center for Pharmaceutical Management
Management Sciences for Health
4301 N. Fairfax Drive, Suite 400
Arlington, VA 22203
Phone: 703-524-6575
Fax: 703-524-7898
E-mail: rpmpplus@msh.org

Este informe ha sido preparado gracias al apoyo de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, bajo los términos del convenio cooperativo número HRN-A-00-00-00016-00. Las opiniones expresadas en el presente corresponden al autor y no reflejan necesariamente las opiniones de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional.

Acerca del Programa RPM Plus

El Programa Rational Pharmaceutical Management Plus (RPM Plus) trabaja en más de 20 países en vías de desarrollo con el objetivo de proporcionar asistencia técnica para fortalecer los sistemas de gestión de medicamentos e insumos para la salud. El programa ofrece guías técnicas y ayuda para desarrollar estrategias e implementar programas tanto para mejorar la disponibilidad de insumos de salud—medicamentos, vacunas, suministros y equipo médico básico—de calidad garantizada para la salud maternal e infantil, el VIH/SIDA, las enfermedades infecciosas y la planificación familiar, así como para promover el uso apropiado de insumos de salud en los sectores públicos y privados.

Resumen

El programa de trabajo de RPM Plus para 2006 se ha concentrado en la consolidación de sistema de suministro de medicamentos e insumos del programa de tuberculosis de República Dominicana y en la asistencia técnica para la introducción de medicamentos combinados a dosis fijas. Esta visita tuvo como propósito darle seguimiento a ambas líneas de trabajo y planificar las actividades subsecuentes.

Citación Recomendada

Barillas, Edgar. 2006. *Informe de Viaje a República Dominicana: Junio de 2006*. Presentado a la Agencia para el Desarrollo Internacional de los Estados Unidos por Rational Pharmaceutical Management Plus Program. Arlington, VA: Management Sciences for Health.

Palabras Clave

Tuberculosis, Medicamentos, Suministro, Combinación a Dosis Fijas, Global Drug Facility

Contenido

Abreviaturas	v
Antecedentes	1
Propósito de la Visita	1
Actividades	3
Colaboradores y Socios.....	7
Ajuste a las Actividades Planificadas o Actividades Adicionales	7
Siguientes Pasos	9
Acuerdos y entendimiento con las contrapartes.....	10
Anexo 1: Agenda de la Visita	11

Abreviaturas

CDF	Combinación a Dosis Fijas
DOTS	Directly Observed Treatment, Short Course
DPS	Dirección Provincial de Salud
GDF	Global Drug Facility
IAPSO	Inter - agency Procurement Services Office
MSH	Management Sciences for Health
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PNCT	Programa Nacional de Control de la Tuberculosis
RPM Plus	Rational Pharmaceutical Management Plus
SESPAS	Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social
SSMI	Sistema de Suministro de Medicamentos e Insumos
TAES	Tratamiento Acortado, Estrictamente Supervisado
TB	Tuberculosis
USAID	Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional

Antecedentes

La República Dominicana tiene una de las tasas de incidencia más altas de Tuberculosis en América Latina y el Caribe. Es por ello que el Programa Nacional de Control de la Tuberculosis (PNCT) está recibiendo apoyo de la Misión de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID, por sus siglas en inglés) en Santo Domingo para extender la implementación de la estrategia de Tratamiento Acortado Estrictamente Supervisado –TAES (DOTS, por sus siglas en inglés).

El suministro continuo de medicamentos anti-tuberculosos y su uso apropiado es uno de los principales pilares en los que se sustenta DOTS. Con fondos de USAID, el programa Rational Pharmaceutical Management Plus (RPM Plus) está apoyando la gestión del suministro de medicamentos para la tuberculosis en la República Dominicana.

Desde 2003 el programa de asistencia técnica se ha concentrado en la implementación de un sistema de suministro de medicamentos e insumos (SSMI). En 2004 información generada por este sistema evidenció una reducción del stock de seguridad que fue enfrentada con la redistribución de excedentes en algunos establecimientos. Un factor contribuyente a los problemas de abastecimiento fue el alza en los precios de los medicamentos, evidenciado en un estudio efectuado por RPM Plus en 2004. El mismo también demostró la reducción de costos que podrían derivarse de la adquisición a través de agencias internacionales como el Global Drug Facility (GDF). Con esta información el Ministerio de Salud tomó la decisión de adquirir medicamentos en combinaciones a dosis fijas (CDF) al GDF. RPM Plus apoyó la elaboración de un proyecto para la introducción de CDF y la aplicación para la compra al GDF. Se espera que el primer embarque de medicamentos arribe en Julio de 2006.

Propósito de la Visita

La visita del Dr. Edgar Barillas, del 31 de Mayo al 8 de Junio, tuvo los siguientes propósitos:

- Visitar las áreas V y VIII para reforzar la preparación para la introducción de combinaciones a dosis fijas.
- Evaluar el progreso en la extensión del sistema de gestión del suministro de medicamentos.
- Discutir la metodología y fechas tentativas para la actualización de las normas y procedimientos del PNCT y para extensión del uso de las CDF.

Alcance del Trabajo

De acuerdo a los términos de referencia, el alcance del trabajo especificó la presencia del Dr. Edgar Barillas en República Dominicana, del 31 de Mayo al 8 de Junio, para desarrollar las siguientes tareas:

1. Reforzar la preparación para la introducción de combinaciones a dosis fijas en las áreas de salud V y VIII.
2. Evaluar el progreso en la extensión del Sistema de Suministro de Medicamentos e Insumos.
3. Evaluar la disponibilidad de medicamentos y la gestión de las compras a través del GDF.
4. Informar a autoridades y técnicos del programa nacional de control de la TB sobre los resultados de la misión.
5. Informar a los oficiales de USAID y agencias de cooperación interesadas sobre los resultados de la misión.

Actividades

1. **Reforzar la preparación para la introducción de combinaciones a dosis fijas en las áreas de salud V y VIII:** El Anexo 1 incluye la lista de los establecimientos visitados en las áreas V y VIII, que introducirán las CDF en una prueba piloto. Los conocimientos del personal sobre el uso de CDF son adecuados, y en todos los establecimientos estaban disponibles las hojas para el ajuste de las dosis por peso y para la estimación de los requerimientos. En las direcciones de área se reforzó el mecanismo para operar la “logística reversa” que permitirá retirar los excedentes de mono-fármacos, al momento de distribuir las CDF. A la luz de estos hallazgos, no parece necesario organizar un taller de reforzamiento en el uso y gestión de CDF en tanto estos conocimientos y prácticas sean reforzados en las visitas de supervisión que se efectuarán antes que los medicamentos arriben a mediados de Julio de 2006.
2. **Evaluar los progresos en la extensión del Sistema de Suministro de Medicamentos e Insumos:** Se visitaron ocho establecimientos de salud en las provincias de La Vega y San José de Ocoa. En términos generales se encontró que los formularios de registro del consumo diario y mensual (TB-02) son adecuadamente completados en los establecimientos y utilizados para la gestión del suministro. Los consolidados trimestrales (TB-03), en cambio, son inadecuadamente completados en varios casos. Los flujos de estos formularios a las direcciones provinciales de salud (DPS) son inconsistentes y las DPS no han consolidado la información del primer trimestre para remitirla a nivel central. De hecho, a nivel central del PNCT se encontró que menos de la mitad de las DPS habían enviado los consolidados de área/provincia (TB-04) correspondientes al primer trimestre, y de estos solamente unos pocos estaban completados con precisión.

Todos los establecimientos visitados trabajan con la “lógica de esquemas completos”. Es decir, al momento de la visita se encontraron tratamientos organizados en esquemas completos en recipientes individuales, no solamente para los pacientes en tratamiento, sino también para la reserva de seguridad. Esta práctica está asegurando que en los establecimientos no haya excedentes o desabastecimientos de un medicamento en particular.

En las direcciones provinciales visitadas se está utilizando una tarjeta de control de inventarios para los medicamentos de TB (TB-09), que permite contar con información actualizada sobre la distribución y existencias. Con poca frecuencia, sin embargo, se efectúa un ejercicio de correlación entre los medicamentos en existencia y los esquemas de tratamiento individualizados que pueden ser completados. En San José de Ocoa, por ejemplo, se encontró que contaban con Etambutol (con fecha de vencimiento para Octubre de 2006) suficiente para 39 tratamientos. En 2005 se diagnosticaron y trataron alrededor de 20 casos en toda la provincia, por lo que este medicamento caducará en el almacén provincial, sino es movilizado hacia el nivel central.

En términos generales, ha habido importantes progresos en la implementación del SSMI, particularmente en el primer nivel de atención. Es necesario, sin embargo, reforzar el flujo de información hacia los niveles superiores y utilizarla para tomar decisiones que eviten desabastecimientos o sobre stock.

3. **Evaluar la disponibilidad de medicamentos y la gestión de las compras a través del GDF:** Se evaluó la disponibilidad de medicamentos en el almacén central de la Secretaria de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) encontrado sobre stock para la mayor parte de productos, como se evidencia en el siguiente cuadro.

Cuadro 1. Disponibilidad de Medicamentos Anti-Tuberculosos en el Almacén Central de la SESPAS

Medicamento	Presentacion	Existencia Junio 1/06	Meses disponibles existencia almacen central
Estreptomicina	Frasco 1 gramo	64,226	19.22
Etambutol	Tableta 400 mg	1,201,498	15.66
Isoniacida 300	Tableta 300 mg	1,918,294	25.01
Pirazinamida	Tableta 500 mg	647,855	8.45
Rifampicina	Tableta 300 mg	755,057	7.38
Isoniacida 100	Tab 100 mg	951,390	29.91

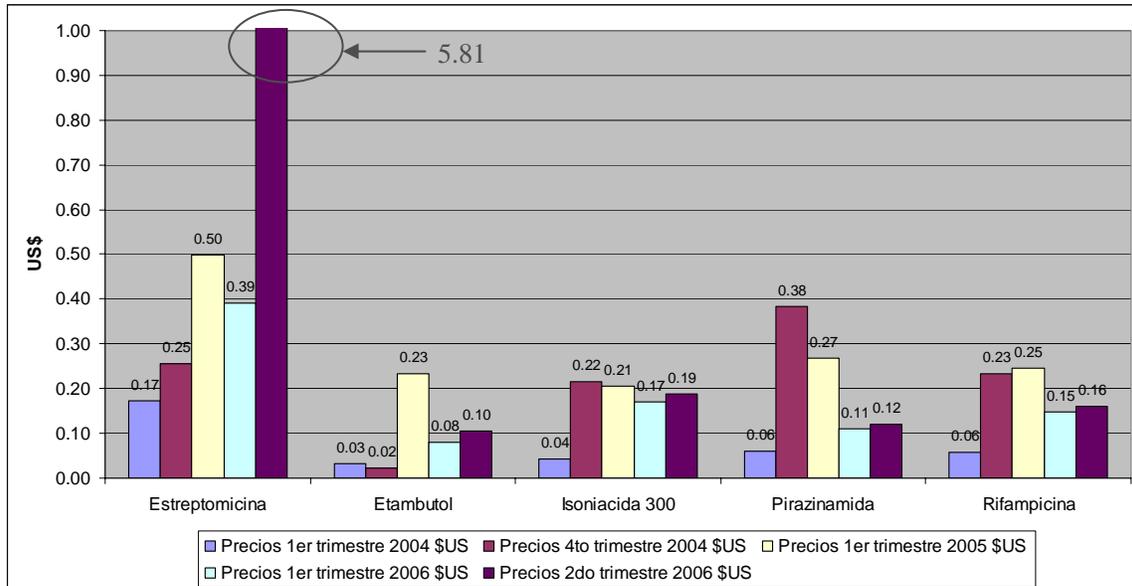
Fuente: Datos proporcionados por el almacén central de la SESPAS

Nota: Cálculos sobre la base de 6,136 casos nuevos en un año

Como fue mencionado, no se cuenta aun con información completa sobre las existencias de reserva en todas las áreas/provincias del país, pero a juzgar por la información de las provincias visitadas los stock de trabajo están completos y los de seguridad muy cerca de los niveles recomendados. Esto significa que el sobre stock a nivel central no disminuirá de forma importante en las siguientes rondas de distribución. En todo caso, deben completarse el stock de reserva en los establecimientos que no utilizarán de forma inmediata CDF, para reevaluar luego los excedentes en el nivel central (ver la sección *siguientes pasos*).

Se efectuó un análisis de los precios de los medicamentos adquiridos en los últimos meses. Todos incrementaron de precio en relación al análisis efectuado en el mes de Febrero del presente año. Particularmente notorio fue el incremento de la Estreptomicina que se elevó de US\$ 0.39 por unidad en el último trimestre del 2005, a US\$ 5.81 por unidad en el primer trimestre del 2006 (gráfico 1). La diferencia de precio en las 23,000 unidades que fueron recientemente adquiridas es de cerca de US\$ 123,680.00, suficiente para tratar (a precios del GDF) todos los casos que el país identifica en un año.

Grafico 1. Precio de adquisición por unidad de medicamentos anti-tuberculosis 2004-2006.

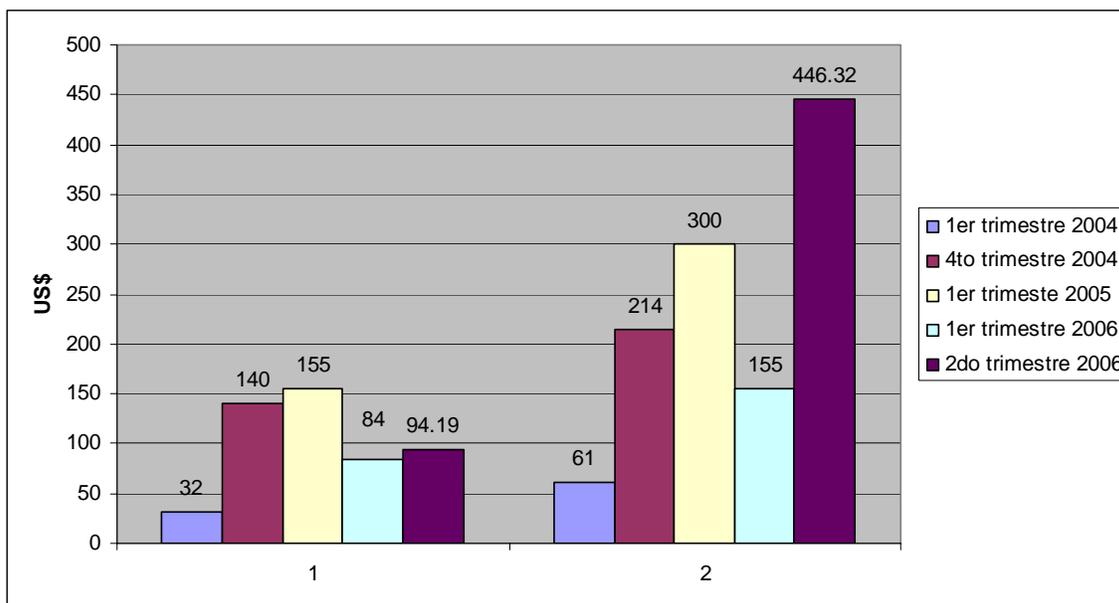


Fuente: Facturas disponibles en el almacén central del SESPAS y el PNCT

Nota: La escala de precios fue recortada en US\$ 1.00, para poder apreciar la variación de precios de los otros medicamentos

El alza en el precio de los medicamentos individuales condujo a que el precio de un tratamiento de paciente nuevo (categoría 1) se elevara de US\$ 84.00 en el primer trimestre de 2006 a US\$ 94.00 en el segundo. Debido al incremento de la Estreptomicina, el incremento fue más dramático en el tratamiento de pacientes re-tratados, alcanzado los US\$ 446.00 (gráfico 2).

Gráfico 2. Precio de adquisición de tratamientos completos, 2004-2006.



Fuente: Facturas disponibles en el almacén central del SESPAS y el PNCT

Nota: Categoría 1 = Pacientes nuevos; Categoría 2 = Pacientes en re-tratamiento

Los elevados precios de adquisición y los impredecibles mecanismos de fijación de precios se resolverán en el momento que se regularicen las compras a través del mecanismo del GDF. La primera compra, que cubrirá los requerimientos de las áreas piloto V y VIII por 6 meses, arribará a puerto Dominicano a mediados del mes de Julio de 2006. El PNCT cuenta ya con un número de rastreo que permite darle seguimiento a la situación del embarque. La papelería para trámites de desaduanaje esta accesible en la página Web del GDF.

La solicitud de cotización de una segunda compra, para cubrir el 50% de los casos del país por 6 meses, fue enviada al GDF/ IAPSO a fines del mes de abril de 2006. Usualmente el GSD no autoriza una segunda compra hasta que no se realice una visita del monitoreo del GDF al país, pero considerando que República Dominicana iniciará la introducción de las CDF en una prueba piloto, el GDF accedió a iniciar la gestión de una segunda compra y diferir la visita de supervisión del GDF para finales del presente año.

Debido al sobre-stock de medicamentos en el almacén central y al próximo arribo de los medicamentos del GDF se recomendó suspender la adquisición de mono-fármacos. La responsable de logística del GDF solicitó además al GDF (en comunicación electrónica enviada el 8 de Junio), que la cotización que se esta procesando no incluya Estreptomicina, Isoniacida y Etambutol.

- 4. Informar a autoridades y técnicos del programa nacional de control de la TB sobre los resultados de la misión:** Los principales hallazgos de la visita fueron presentados a autoridades y técnicos del PNCT el 7 de Junio de 2006. El director del

PNCT informó que se habían suspendido las adquisiciones de mono-fármacos, e instruyó a los técnicos responsables para agilizar las gestiones de compra a través del GDF.

- 5. Informar a los oficiales de USAID y agencias de cooperación interesadas sobre los resultados de la misión:** Los principales hallazgos de la visita también fueron presentados a Maria Castillo, Oficial de USAID; Celia Riera, Asesora de OPS/OMS; e Ivelisse Acosta, Coordinadora del Proyecto Fondo Mundial / PROFAMILIA. Las participantes en esta reunión expresaron especial preocupación por el sobre-stock de medicamentos y el alto precio de la estreptomina en la última compra. Solicitaron que esta información fuera compartida también con las altas autoridades de la SESPAS para tomar las medidas correctivas.

Colaboradores y Socios

La Lic. Reyna Valerio, responsable de logística del PNCT, organizó las visitas a las Areas V y VIII y a las provincias de La Vega y San José de Ocoa.

Ajuste a las Actividades Planificadas o Actividades Adicionales

- **Apoyo al almacén central de la SESPAS:** En la visita efectuada por RPM Plus en Febrero de 2006 se diseñó una hoja electrónica para el registro de inventario de los medicamentos e insumos utilizados por el PNCT y se establecieron las cantidades mínimas y máximas que deben mantenerse en el almacén central. La hoja electrónica continua siendo utilizada para el registro del inventario y permite contar con información actualizada sobre la distribución y saldos de estos productos en el almacén central. Durante la presente visita se resolvieron algunas dudas en relación al uso de la hoja electrónica y se efectuaron ajustes para que esta sea utilizada en el registro automatizado de otros productos almacenados en el almacén central de la SESPAS.
- **Reunión con Dalia Castillo, asesora de medicamentos esenciales de OPS/OMS:** Los principales hallazgos de la visita fueron presentados a Dalia Castillo, Asesora en Medicamentos Esenciales de OPS/OMS. La Lic. Castillo continuará apoyando la gestión del suministro de medicamentos del PNCT, particularmente en las adquisiciones a través del GDF. Su presencia permanente en el país la coloca, además, en posición de compartir los principales hallazgos de esta visita con las autoridades de salud.
- **Reunión con Ing. Alberto Noboa, encargado de cómputo de OPS/OMS:** RPM Plus incluyó en su programa de asistencia técnica de 2006 la automatización del sistema de información del suministro de medicamentos, como un módulo dentro del sistema de información del PNCT. De acuerdo a información recibida por técnicos del PNCT, este sistema no está funcionando debido a que existen

problemas en diseño que no han sido corregidos por la empresa responsable de su elaboración. La reunión con el Ing. Noboa tuvo como propósito informarle sobre esta situación para que OPS apoye un diagnóstico sobre el estado de este sistema automatizado y la posibilidad de corregir sus problemas para convertirlo en una herramienta útil. La incorporación de un módulo de gestión de medicamentos estaría condicionada a la operación del sistema.

Siguientes Pasos

1. **Introducción de combinaciones a dosis fijas:** En las siguientes visitas de supervisión en las áreas V y VIII debe reforzarse el conocimiento sobre el uso de las CDF y la gestión del suministro. Deben enfatizarse los procedimientos para la distribución de las CDF y el retiro de los tratamientos de reserva en mono-fármacos.
2. **Extensión del Sistema de Suministro de Medicamentos e Insumos:** El uso de los formularios debe ser reforzado en las visitas de supervisión. Los formularios de reporte de consumo y existencias trimestrales fueron diseñados también para efectuar las órdenes trimestrales. La mejor forma de reforzar su uso es tomar las decisiones sobre el suministro basados en la información que los formularios proporcionan. El uso y envío oportuno de estos formularios es particularmente útil ahora, al momento que el PNCT enfrenta el reto de la transición a CDF y un eventual sobre-stock, como fue mencionado en secciones anteriores.
3. **Disponibilidad de medicamentos y la gestión de las compras a través del GDF:** El sobre-stock encontrado en el almacén central y el próximo arribo de CDF obliga a suspender la adquisición de mono-fármacos. Para evitar la expiración de estos productos se recomiendan además los siguientes pasos:
 - a. Solicitar a las direcciones de áreas / provincia (con excepción de la V y VIII) que suministren a los establecimientos con stock de seguridad equivalente a los tratamientos completos del número de pacientes que esperan tratar en un período de tres meses. Es decir, si un establecimiento espera tratar dos pacientes nuevos en un trimestre debería contar con dos tratamientos completos como stock de trabajo y dos adicionales como stock de seguridad.
 - b. Solicitar a las direcciones de área / provincia (con excepción de la V y VIII) que mantengan en su stock, como mínimo, el equivalente a 4 meses de consumo (cantidad promedio distribuida por mes x 4).
 - c. Las direcciones de área / provincia que cuenten con un stock mayor a 6 meses de consumo (cantidad promedio distribuida por mes x 6) deberían devolver el excedente de más reciente fecha de vencimiento al almacén central.
 - d. Efectuada esta distribución de medicamentos en la red (que en ocasiones significara el flujo reverso de medicamentos hacia el nivel central), el almacén central debería reevaluar sus niveles de stock. Los excedentes que no van a ser utilizados antes de su fecha de expiración, deberían:
 - i. Devolverse al proveedor a cambio de otros productos, o
 - ii. Canjearse por otros productos con programas de TB de la región, o
 - iii. Donarse a países que los pudieran necesitar.

Deben iniciarse desde ya las gestiones encaminadas al desaduanaje del primer embarque del GDF, que arribará al país alrededor del 14 de Julio de 2006. GDF / IAPSO enviaron al PNCT los códigos para rastrear el movimiento del embarque. En

la página Web se encuentran también los vínculos a los documentos necesarios para iniciar los trámites en aduana.

Debe continuarse la gestión de la segunda compra al GDF. Esta cubrirá, por 6 meses, aproximadamente al 50% de los casos del país. Se espera que este segundo embarque arribe al país antes de finalizar el 2006. Por el momento el PNCT solicitó que el GDF suspenda la cotización de los medicamentos mono-fármacos que se encuentran en niveles superiores a los recomendados.

Acuerdos y entendimiento con las contrapartes

- **Fecha tentativa para taller de capacitación en CDF:** Los coordinadores provinciales del PNCT deben ser capacitados en el uso y gestión de CDF. El taller de capacitación para las áreas piloto demostró que en 4 horas es posible transmitir los conocimientos básicos y desarrollar prácticas de reforzamiento. Esta capacitación puede ser incluida en la agenda de trabajo de una actividad nacional ya programada cerca de fines del presente año. El Director del PNCT sugirió que esta capacitación sea incorporada en la próxima evaluación nacional del programa, planificada para Agosto del presente año.
- **Fecha y metodología para actualizar normas y procedimientos del programa:** Las actuales normas del PNCT no establecen procedimientos para las más recientes innovaciones del programa: el abordaje de la coinfección TB-VIH, el tratamiento de la TB multi-drogo-resistente, el desarrollo de sistema de suministro de medicamentos e insumos y la introducción de combinaciones a dosis fijas, entre otras. Es necesario por lo tanto, actualizar las normas y procedimientos del PNCT. RPM Plus puede contribuir a esta actividad con consultores especializados en la gerencia de programas de TB y en la gestión del suministro de medicamentos. El Director del PNCT y agencias de cooperación consultadas coinciden en la necesidad de esta actividad. Un primer paso sería el nombramiento de un coordinador nacional que establezca la metodología y programa de trabajo que permita movilizar los recursos nacionales e internacionales. El Director del PNCT considera que esta actividad podría ser organizada alrededor del mes de Septiembre del presente año.
- **Reprogramar recursos de USAID destinados al desarrollo de un sistema automatizado:** En el plan de trabajo de 2006, RPM Plus programó el desarrollo de un sistema automatizado de información de la gestión del suministro de medicamentos. Esta sería diseñado como un módulo del sistema de información epidemiológica del PNCT. Como se mencionó anteriormente, este sistema no se encuentra en operación. Se acordó con la oficial de USAID que si no es factible utilizar los recursos programados para esta actividad, se reprogramaran para apoyar la introducción de CDF y el reforzamiento del sistema de suministro.

Anexo 1: Agenda de la Visita

Día y hora	Agenda
Miércoles 31 Mayo 9:00	DPS San Cristóbal Futuro centro de atención de pacientes MDR en el hospital Juan Pablo Pina
Jueves 1 9:00	Area Metropolitana de Salud VIII Centro de Salud Alcarrizo II Centro de Salud Alcarrizo I Dispensario Medico Pantoja Hospital Rodolfo de la Cruz Lora
Viernes 2 9:00	Area Metropolitana de Salud V Centro Sanitario de Salud Galván Dispensario Medico San Carlos Dispensario Medico Caracas
Lunes 5 Junio 8:30	DPS La Vega Dispensario Medico San Juan Bosco Hospital Dr. Armida García (Seguro Social) Clínica Periférica San Miguel Hospital Sensaide Hospital Morillo King
Martes 6 8:30	DPS San José de Ocoa Hospital San José de Ocoa Clínica Rural de Nizao Clínica Rural Sabana Larga Centro
Miércoles 7 10:00	Reunión de presentación de resultados en PNCT
15:00	Reunión de presentación de resultados de visita a USAID y OPS
Jueves 8 9:00	Reunión en PNCT: Acuerdos para el seguimiento de la gestión de la compra de medicamentos al GDF
11:00	Reunión con Dalia Castillo, Asesora de Medicamentos de OPS/OMS en República Dominicana